Avis de sécurité urgent
concernant
les kits de perfusion avec canule en acier

Conformément à : MEDDEV 2.12/1 rév. 8 ANNEXE 5

20/05/2015

Expéditeur :
Unomedical a/s Infusion Devices
Aaholmvej 1-3, Osted
DK - 4320 Lejre, Danemark

Dénomination commerciale du produit :
SURE-T, SURE-T Paradigm, contact detach, contact, Sub Q, neria, neria detach, neria multi, thalaset

Type d'action : Avis de sécurité

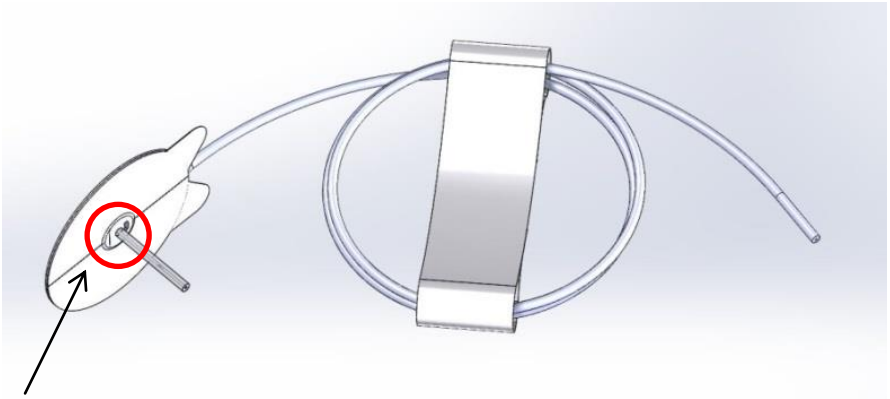
Attention : Distributeurs et utilisateurs finaux/consommateurs

Cher client,

Ce courrier est un Avis de sécurité concernant les kits de perfusion avec canule en acier SURE-T, SURE-T Paradigm, contact detach, contact, Sub Q, neria, neria detach, neria multi, thalaset figurant dans la liste jointe en annexe. Ces kits de perfusion sont fabriqués par Unomedical a/s et utilisés pour la perfusion sous-cutanée d'insuline ou d'autres médicaments.

Vous recevez ce courrier car vous êtes distributeur des kits de perfusion précités. Nous vous prions de bien vouloir présenter ces informations à vos clients.

Grâce à des processus continus de gestion de la qualité, Unomedical a observé que dans de rares cas, l'aiguille en acier pouvait se rompre pendant l'utilisation. Ceci peut provoquer une fuite du médicament et nécessiter un retrait chirurgical de l'aiguille. Unomedical a immédiatement adopté les mesures nécessaires pour résoudre ce problème.



Point de rupture de l'aiguille

En suivant les conseils ci-dessous et le mode d'emploi des dispositifs, vous pouvez continuer d'utiliser vos kits de perfusion en toute sécurité :

- Retirez délicatement le protège-aiguille avant d'insérer le kit de perfusion
- Ne pliez par l'aiguille avant l'insertion et n'utilisez pas le kit de perfusion si l'aiguille est pliée ou endommagée
- Retirez délicatement le kit de perfusion après utilisation pour éviter toute contrainte mécanique sur l'aiguille
- Assurez-vous que l'aiguille est présente sur le kit de perfusion utilisé avant de jeter ce dernier.
- Contactez votre prestataire de santé si vous pensez que l'aiguille s'est rompue et est restée sous la peau.

Détail des dispositifs concernés :
La liste de produits jointe au présent Avis de sécurité contient tous les numéros de lots concernés par cet avis.

Description du problème :
Les kits de perfusion cités sont fabriqués par Unomedical a/s et utilisés pour la perfusion sous-cutanée d'insuline ou d'autres médicaments.

Unomedical a observé que dans de rares cas, l'aiguille en acier peut se rompre pendant l'utilisation, interrompant ainsi l'administration de l'insuline ou des autres médicaments.

Patients diabétiques :
Les dispositifs contact detach, Sure-T et Sure-T Paradigm sont destinés à la perfusion sous-cutanée d'insuline à l'aide d'une pompe externe. L'interruption de l'administration d'insuline peut provoquer une hyperglycémie qui, si elle n'est pas traitée, peut dégénérer en acidocétose diabétique. L'acidocétose diabétique est un trouble grave qui peut avoir des effets sérieux sur la santé, notamment le décès. Les symptômes de l'acidocétose diabétique incluent : nausée, vomissements, dyspnée et augmentation de la soif/miction. Consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un de ces symptômes. Outre l'interruption de l'administration d'insuline, un retrait chirurgical de l'aiguille peut s'avérer nécessaire.

Patients non diabétiques :
Les dispositifs neria, Thalaset, neria Detach et neria Multi infusion sont destinés à la perfusion sous-cutanée d'immunoglobulines dans le traitement du déficit immunitaire primitif (DIP), d'apomorphine pour la maladie de Parkinson (MP), de morphine pour la prise en charge de la douleur et de chélateurs du fer pour la thalassémie. L'utilisation des kits de perfusion est indiquée pendant une durée allant jusqu'à 12 heures.

Maladie de Parkinson :
L'apomorphine peut être administrée sous forme d'injections intermittentes plusieurs fois par jour ou en continu à l'aide d'une petite pompe portative pendant la journée – généralement 12 heures. Il est recommandé de changer de kit et de site de perfusion toutes les 12 heures. Lorsque le patient est éveillé, il est probable qu'il remarque une fuite de liquide sur ses vêtements et sa peau ainsi qu'un éventuel retour des symptômes.

DIP :
Lorsqu'elles sont administrées par voie sous-cutanée, une quantité élevée d'IgG doit être perfusée à un débit relativement élevé (jusqu'à 60 ml) sur une ou deux heures, ce qui nécessite des kits de perfusion dits fourchus, le plus souvent une fois par semaine. La courte durée d'utilisation signifie qu'un éventuel détachement devrait être remarqué et qu'une action corrective devrait être adoptée.

Prise en charge de la douleur :
La prise en charge de la douleur s'effectue par perfusion sous-cutanée continue sur 4 heures ou plus à l'aide d'une pompe externe ou d'un pousse-seringue. La pratique courante exige que le kit de perfusion de ces patients soit contrôlé toutes les 4 heures.

Thalassémie :
L'utilisation d'une pompe externe dans le traitement de la thalassémie s'appelle traitement par chélateurs du fer. Le traitement par chélateurs du fer vise à éliminer l'excès de fer chez le patient thalassémique successif à des transfusions sanguines fréquentes nécessaires à la survie du patient.

Portée du rappel :

Unomedical a/s est un fabricant légal qui est dans l'obligation de notifier l'ensemble des utilisateurs finaux/consommateurs ayant acheté le lot concerné et de présenter des données de rapprochement comme preuves. Par conséquent, nous espérons que vous collaborerez avec nous et demanderez les données de rapprochement mises à jour toutes les 2 semaines.

Mesures à adopter par le distributeur/l'utilisateur :

En tant que distributeur, nous vous prions de bien vouloir présenter ces informations à vos clients.

Nous sommes sincèrement désolés pour la gêne occasionnée. Pour toute question, veuillez contacter l'une des trois personnes suivantes :

Torben Sandgren - VP Ventes monde, marketing et R&D : +45 6161 8354, Rabi Gharabli – Directeur adjoint, Diabète : +45 2023 9495, Kim Nielsen – Marketing et gestion de portefeuilles : +45 6155 5175

Pour déposer une réclamation, veuillez écrire à FSCA-ID@convatec.com. Elle y sera enregistrée et traitée comme il se doit.

Nous apprécions le temps et l'attention que vous accordez à cette importante notification.

Sincères salutations,

M. Søren Melsted
Vice-président Assurance qualité et Affaires réglementaires Dispositifs de perfusion et ventes industrielles

Unomedical a/s
Aaholmvej 1-3, Osted
DK - 4320 Lejre, Danemark

Formulaire de réponse

Merci de renvoyer ce formulaire de réponse complété à :

À : Unomedical a/s
E-mail : FSCA-ID@convatec.com
Objet : Avis de sécurité – Kits de perfusion avec canule en acier

Veuillez écrire en majuscules :

Nom de l'entreprise : _____
Interlocuteur :
Poste au sein de l'entreprise :
N° de téléphone/mobile de l'interlocuteur :

☐ Par la présente, je confirme que l'Avis de sécurité daté du 20/05/2015 a été lu et compris. Je confirme également que je présenterai ces informations à mes clients.

_____ _____
Signature Date